Express Mail No.: EV 346 812 397 US

#### IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of: Michael Miravet SORRIBES

Confirmation no. 6451

Application No: 10/050,618

Group Art Unit: 3764

Filing Date: January 16, 2002

Examiner: M. A. Brown

For:

A DEVICE FOR NON-INVASIVELY

Attorney Docket No.: 81421-4006

CORRECTING THE SHAPE OF A HUMAN

EXTERNAL EAR

### SUBMISSION OF CERTIFIED PRIORITY DOCUMENT

Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450

Sir:

Applicants have claimed priority of Danish application no. PA 199901068 filed July 27, 1999, under 35 U.S.C. § 119. In support of this claim, a certified copy of said application is submitted herewith.

No fee or certification is believed to be due for this submission. Should any fees be required, however, please charge such fees to Winston & Strawn LLP Deposit Account No. 50-1814.

Respectfully submitted,

Date

Allan A. Fanucci

(Reg. No. 30,256)

WINSTON & STRAWN LLP

Customer Number 28765

212-294-3311



# Kongeriget Danmark

Patent application No.:

PA 1999 01068

Date of filing:

27 July 1999

Applicant:

Michael Miravet Sorribes

(Name and address)

Jyllingeparken 156 DK-4040 Jyllinge

Denmark

Titlel: Indretning til non-invasivt at korrigere formen på et menneskes

ydre øre

IPC: A 61 F 11/00

This is to certify that the attached documents are exact copies of the above mentioned patent application as originally filed.



Patent- og Varemærkestyrelsen

Økonomi- og Erhvervsministeriet

04 January 2005

CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT

Pia Høybye-Olsen

**BEST AVAILABLE COPY** 

PATENT- OG VAREMÆRKESTYRELSEN

Opfindelsen angår en indretning til non-invasivt at korrigere formen på et menneskes ydre øre, således at et deformt øre, f.eks. et stritøre kommer til at antage en ønsket normalform.

5

Ca. 10 % af alle børn har udstående ører eller stritører, som kan give anledning til drillerier og psykosociale problemer hos børn og i nogle tilfælde være årsag til nedsat selvtillid. Hos voksne kan de give anledning til kosmetiske og/eller psy10 kologiske problemer.

Udstående øre kan også være et fysisk problem. Nogle oplever, at deres ører let bliver udsat for forbrændinger om sommeren. Andre har svært ved at benytte cykel/motorcykelhjelm.

15

I Danmark opereres hvert år omkring 2000 patienter med stritører. Oftest ønsker forældre til børn i førskole-alderen, at barnet opereres for derved at undgå, at barnet udsættes for drillerier, når det kommer i skole.

20

Aures alatae opstår ofte familiært og har en tendens til at udtrykke sig dominant arveligt. Der er øget hyppighed af stritøre ved føtal alkohol syndrom, ved føtal hydantoin syndrom, ved visse kromosom anomalier, såsom Down syndrom (55% har stritører) og Turners syndrom, samt ved muskelsygdomme, som muskeldystrofi, og ved visse hjernelidelser, som f.eks. anencephali.

Prominerede ører klassificeres i to typer, hvoraf den ene er 30 manglende eller mangelfuldt udviklet/markeret anthelix og den anden høj/dyb cavum conchae. Disse to typer kan opstå i kombination i forskellige grader.

Øret begynder at tage endelig form i begyndelsen af tredie 35 føtalmåned, hvor særligt udviklingen af helix finder sted. Denne vokser så hurtigt, at den skyder hen over anthelix, som først rigtig begynder at dannes omkring sjette føtalmåned. Hvis anthelix under resten af føtallivet ikke kan følge med udviklingen af helix, dannes en ægte, medfødt deformitet i form af en protusion af øret. Dette skyldes, at en vis vinkelbøjning af auriklet, svarende til anthelix, ikke forekommer ved fødselen. I udtalte tilfælde ses en meget dyb cavum concha.

Oret vokser derefter jævnt indtil ca. 10 års alderen, hvor det 10 når en størrelse, som på det nærmeste svarer til det voksne øre. 85% af øret er fuldt udvokset efter 3 års alderen. Dog har det vist sig, at øret vokser i det vertikale plan hele livet, hvorimod ørets bredde og vinkel i forhold til hovedet ikke ændres væsentligt efter 10 års alderen. Det mest korrekte 15 operationstidspunkt ville derfor være efter 10 års alderen.

Flere eksperter peger dog på, at det ikke vil interferere med ørets vækst at operere børnene i førskole-alderen. De psykosociale problemer, der ofte påvirker barnet i betydelig grad, 20 vejer ofte tungest, og forældrene vælger derfor, som tidligere nævnt, tit at lade børnene operere, før de skal i skole, for derved at forhindre, at de udsættes for drillerier.

Den operative behandling af stritører tog sin begyndelse alle-25 rede i det nittende århundrede. Siden er der udviklet mange forskellige operationsmetoder til dette formål. Nogle operationsmetoder er enkle, andre mere komplicerede.

Ulempen ved en operation er, at den ofte påfører patienten 30 smerter - i nogle tilfælde endda i måneder til år, efter at operationen er udført. Ca. 20% af patienterne har således smerte/ømhed i det opererede øre i over 1 år efter operationen. 8% bliver reopereret.

35 Desuden skal patienterne efter operationen gå med en hovedforbinding, der ligner en turban i 10 dage, for at brusken kan vokse sammen i den ønskede stilling. En del patienter skal yderligere sove med en "nathue" i 3 uger, før resultatet er tilfredsstillende.

5 Et problem, som hyppigt opstår i forbindelse med en operation, er dannelse af en uregelmæssig bruskfold (anthelix) med små efterladte bruskprominenser på øret. En sådan dannelse kan være smertefuld for patienten og vil desuden være kosmetisk utilfredsstillende.

10

Det har imidlertid vist sig, at det er muligt ikke-kirurgisk eller non-invasivt at korrigere deformiteter på auriklet permanent, heriblandt stritører.

15 For så vidt angår børn, kan det høje indhold af østrogen i blodet hos de små børn forklare, hvorfor ørebrusken er blød og formbar. Det neonatale øre er blødt og eftergiveligt. Efter få dage bliver øret mere elastisk og stift, hvilket antages at være relateret til faldet i den relative høje koncentration af 20 østradiol hos det neonatale barn.

Cirkulerende østradiol har den højeste koncentration hos den nyfødte de første 72 timer efter fødselen. Koncentrationen falder derefter hurtigt. Ved 6 ugers alderen er koncentratio-

- 25 nen af østradiol på samme niveau som hos ældre børn. Forsøg med østrogen-injektioner resulterer således i øget eftergivelighed og nedsat elasticitet af ørebrusken hos kaniner inden for 24 timer efter injektion.
- 30 Det er kendt, at brusks elasticitet er afhængig af koncentrationen af proteoglykan. Hyaluron syre, som er en bestanddel af proteoglykan, øges i koncentrationen af østrogen og kan derfor være ansvarlig for bruskens eftergivelighed hos det neonatale øre. Det er derfor inden for denne periode, at kongenitte øre-
- 35 deformiteter, herunder stritøre, bedst kan behandles uden at benytte kirurgisk behandling.

Forandringer af brusk udsat for bøjning og ydre stresspåvirkninger, har vist, at der opstår rupturer af bruskens perichondrium, og at der efterfølgende kommer en appositionel brusk5 vækst, der svarer til perichondriet på den konvekse side af
bøjningen. Brusken vokser derved i tykkelse, og der opnås en
permanent foldning af brusken. Denne effekt er ligeledes
størst i den neonatale periode.

10 Fra ansøgerens patentansøgning PCT/DK/00346 kendes en fixtur til non-invasivt at korrigere et stritøre. I dette tilfælde har fixturen form af en klemme til at klemme sammen om en udvalgt zone af øret for at påvirke denne zone forholdsvis længe med trykkræfter. Derved bibringes zonens brusk en blivende 15 deformation, idet der dannes rupturer i bruskens perichondrium med en efterfølgende appositionel bruskvækst, som bevirker, at brusken foldes permanent.

Denne kendte klemme er et særdeles velegnet middel til non20 invasivt at korrigere en patients ydre øre. Klemmens tilstedeværelse kan imidlertid i nogen grad volde patienten besvær,
især om natten, når patienten skal sove. Desuden er klemmen,
trods sin lidenhed, synlig, og dens tilstedeværelse kan derfor
være kosmetisk generende for patienten.

Et lille barn vil desuden meget let komme til at opleve klemmen som noget ubehageligt og irriterende, som barnet derfor umiddelbart vil søge at befri sig for med risiko for herunder at komme til at beskadige øret.

Formålet med opfindelsen er at anvise en fixtur af den indledningsvis nævnte art, som let og bekvemt lader sig sætte på øret, som i påsat tilstand stort set ikke er synlig, og som patienten ikke føler ubehagelig og irriterende at bære under 35 behandlingen.

Det nye og særegne ifølge opfindelsen, hvorved dette opnås, består i, at indretningen omfatter en flad fixtur med et klæbemiddel til at klæbe fixturen sammen med to foldeparter på et øre, som er foldet omkring en foldelinie langs en zone, der 5 skal korrigeres med en blivende deformation.

Denne fixtur kan med fordel anvendes til non-invasivt at korrigere f.eks. et lille barns stritører, der som tidligere nævnt let lader sig bibringe en blivende form inden for de 10 første uger efter fødslen, hvor koncentrationen af østradiol er højest.

Barnet mærker ikke fixturen, der typisk sættes bag på øret, således at den heller ikke ses. Desuden er fixturen så enkel 15 og let at sætte på og tage af øret, at eksempelvis barnets moder uden videre selv kan udføre dette arbejde på tidspunkter, der bekvemt passer ind i barnets rytme.

Ved én udførelsesform kan fixturen have klæbemiddel på begge 20 sider og have en sådan udstrækning, at den kan klæbes fast på begge foldeparter på det ufoldede øre, hvorefter øret med den fastklæbede fixtur kan foldes, således at fixturens to foldeparter klæbes sammen. Derved fixeres øret i foldet tilstand, så længe fixturen sidder fastklæbet på øret på denne måde.

Denne fixtur kan desuden have en stiver til at styrke forbindelsen mellem ørets to foldeparter i fixturens fixeringsposition. Afstiveren kan være af et materiale, f.eks. metal, der lader sig blivende deformere. I dette tilfælde kan stiveren 30 være indrettet til at holde fixturen i fixeringsposition, således at der kun er brug for klæbemiddel på den af fixturens sider, der vender mod øret

Ved en anden udførelsesform kan fixturen bestå af to særskilte 35 parter, som klæbes fast på hver sin af det ufoldede øres foldeparter, hvorefter øret med de fastklæbede fixturparter kan foldes, således at fixturens to parter klæbes sammen, og ørets foldeposition derved fixeres.

Ved en særlig fordelagtig udførelsesform kan fixturen have 5 form af en plade med en foldekant og et lag klæbemiddel på begge sider. Denne plade klæbes først fast på det ufoldede øres bagside i rette position, hvorefter den yderste del af øret tvangsstyret foldes omkring pladens foldekant og klæbes fast på pladen.

10

Fixturens overflade behøver i øvrigt ikke at være fuldt dækket med klæbemiddel. Når overfladen kun er partielt dækket, har huden mulighed for at ånde via de områder, der er friholdt for klæbemiddel.

15

Fixturen kan ved en særlig enkel udførelsesform blot bestå af en dobbeltklæbende tape.

Når fixturen består af et tekstil, f.eks. gaze med et lag klæ-20 bemiddel på hver side, tillades huden fordelagtigt at ånde gennem fixturen.

Klæbemidlet på fixturen kan desuden præliminært være dækket af en løsbar film til at beskytte klæbemidlet og forhindre en 25 utilsigtet fastklæbning af fixturen. Beskyttelsesfilmen trækkes af, når fixturen skal anvendes.

Ud over at beskytte klæbemidlet kan en sådan film også tjene som et fordelagtigt middel til at positionere fixturen korrekt 30 på det ufoldede øre. Filmen kan i dette tilfælde være transparent og strække sig ud over fixturens begrænsning med påtrykte koordinater til at fortælle operatøren, om fixturen befinder sig i rette position i forhold til øret. De koordinater, der bedst passer til et øre med en bestemt konfiguration, kan være 35 angivet i en medfølgende instruktion.

Fixturen kan også positioneres i forhold til det ufoldede øre ved hjælp af en lære med midler til løsbart at fastholde fixturen og stop til at støtte læren mod ørets helix, således at en ny fixtur altid placeres på samme sted af øret som de foresjående fixturer. Derved sikres, at ørets foldelinie stedse kommer til at ligge langs den zone, der skal korrigeres med en blivende deformation.

Lærens stop kan desuden være indrettet således, at de kan ind-10 stilles til at passe til et givet øres konfiguration.

Opfindelsen forklares nærmere nedenfor, idet der beskrives alene eksempelvis udførelsesformer under henvisning til tegningen, hvor

15

Fig. 1 viser et stritøre, set forfra,

Fig. 2 viser samme øre, efter at være behandlet med fixturen ifølge opfindelsen,

20

Fig. 3. viser det i fig. 1 viste stritøre, set bagfra, med en fastklæbet fixtur ifølge opfindelsen,

Fig. 4 viser et snit efter linien lV - lV i fig. 3, men med 25 øret i sammenfoldet tilstand og fixturen i fixeringsposition,

Fig. 5 viser, set bagfra, en første udførelsesform for en fixtur ifølge opfindelsen påklæbet et stritøre,

30 Fig. 6 viser i større målestok et snit gennem den i fig. 5 viste fixtur,

Fig. 7 viser, set bagfra, en anden udførelsesform for en fixtur ifølge opfindelsen påklæbet et stritøre,

- Fig. 8 viser i større målestok et snit gennem den i fig. 7 viste fixtur,
- Fig. 9 viser, set bagfra, en tredie udførelsesform for en fix-5 tur ifølge opfindelsen påklæbet et stritøre,
  - Fig. 10 viser i større målestok et snit gennem den i fig. 9 viste fixtur,
- 10 Fig. 11 viser, set bagfra, en fjerde udførelsesform for en fixtur ifølge opfindelsen påklæbet et stritøre,
  - Fig. 12 viser i større målestok et snit gennem den i fig. 11 viste fixtur,
- Fig. 13 viser, set bagfra, en femte udførelsesform for en fixtur ifølge opfindelsen påklæbet et stritøre,
- Fig. 14 viser i større målestok et snit gennem den i fig. 13 20 viste fixtur.
  - Fig. 15 viser den i fig. 13 viste femte udførelsesform for en fixtur med en udragende transparent film, som er forsynet med koordinater til at orientere fixturen i forhold til øret,
  - Fig. 16 viser den i fig. 13 viste femte udførelsesform for en fixtur påsat en lære til at orientere fixturen i forhold til øret, og
- 30 Fig. 17 viser den i fig. 16 viste lære bragt i position i forhold til øret med fixturen i fixeringsposition.
- Fig. 1 viser et stritøre 1, set forfra. Øret er karakteristisk ved, at det mangler den anthelix, som findes på et normalt 35 øre. Deformiteten er på forskellig måde til stor gene for den person, der har fået et sådant stritøre, og der ønskes derfor

dannet en anthelix på stritøret, således at det kommer til at antage en normal form.

I fig. 2 er øret blevet non-invasivt behandlet med en fixtur 5 ifølge opfindelsen, hvorved der er dannet en anthelix 2, som har bibragt øret 3 den ønskede normalform.

Fig. 3 og 4 viser skematisk, hvorledes denne anthelix 2 dannes. I fig. 3, der nu viser stritøret set bagfra, er der bag 10 på øret 1 fastklæbet en flad, fleksibel fixtur 4 ved hjælp af et klæbemiddel, (ikke vist), som er påført den mod øret vendende side af fixturen. Fixturens yderside er ligeledes påført et klæbemiddel, (ikke vist).

- 15 I fig. 4 er øret foldet langs en foldelinie 5 5 under dannelse af en fold 6 med en indre foldepart 7 og en ydre foldepart 8. Samtidig er den flade, fleksible fixtur 4, som er klæbet fast på øret, ligeledes blevet foldet, således at en indre
  del 9 og ydre del 10 af fixturens yderside kommer til at vende
  20 mod hinanden. Når ørets to foldeparter 7, 8 slutteligt klemmes
  sammen omkring fixturen, klæbes dennes to dele 9, 10 sammen
  ved hjælp af klæbemidlet på fixturens yderside. Derved fixeres
  øret i den viste foldede position.
- 25 Når øret gennem et stykke tid holdes fixeret på denne måde, undergår zonen langs foldelinien 5 5 gradvist en proces, der bibringer den en blivende deformation, hvorved zonen slutteligt bliver stående i en fold, der danner den ønskede anthelix.

Fixturen kan med stor fordel anvendes til non-invasivt at korrigere et lille barns stritøre, der let lader sig blivende deformere inden for de første uger efter fødslen, hvor koncentrationen af østradiol er højest.

Barnet mærker næppe fixturens tilstedeværelse og har i øvrigt vanskeligt ved at få fat i den, fordi den ligge skjult mellem ørefoldens to foldeparter.

5 Fixturen er let at sætte på øret og tage af igen. Når barnet skal vaskes bag øret, fjernes fixturen og erstattes bagefter med en ny til fortsættelse af behandlingen.

Fig. 5 viser samme fixtur 4 som i fig. 3 påklæbet bagsiden på 10 et stritøre 1, der skal korrigeres, og fig. 6 viser i større målestok et snit gennem denne fixtur.

Som det ses, består fixturen 4 i dette tilfælde af en fleksibel folie 11 med et lag klæbemiddel 12 påført begge sider af 15 folien. Klæbemidlet er desuden beskyttet af en film 13.

Når fixturen skal bruges, trækkes filmen 13 først af fixturens ene side. Dernæst klæbes fixturen ved hjælp af klæbemidlet 12 på denne side fast på bagsiden af stritøret 1, som vist i fig. 20 3 og 5.

Dernæst foldes øret og fixeres i den foldede position, som beskrevet ovenfor under henvisning til fig. 4.

- 25 Fig. 7 og 8 viser en variant af den 1 fig. 3 6 viste udførelsesform. I dette tilfælde består fixturen 14 imidlertid af to særskilte parter 15 og 16, der klæbes sammen, når øret foldes.
- 30 Denne fixtur virker i øvrigt på samme måde som den ovenfor under henvisning til fig. 3 6 beskrevne udførelsesform, og den er opbygget på samme måde med en fleksibel folie 11 og et lag klæbemiddel 12, som er påført begge sider af folien og er beskyttet af en film 13.

Fig. 9 og 10 viser en udførelsesform for en fixtur 17 i to mindre dele, der hver er bygget op på samme måde som vist i fig. 3 - 6 med en fleksibel folie 18 og et lag klæbemiddel 19, som er påført begge sider af folien og er beskyttet af en film 5 20.

I dette tilfælde er fixturen desuden forsynet med en metalstiver 21 til at styrke forbindelsen mellem ørets to foldeparter i fixturens fixeringsposition. Stiveren bøjes, samtidig med at 10 øret foldes, hvorved den kommer til at bidrage til eller helt at overtage opgaven med at fixere øret i dets foldede position.

I sidstnævnte tilfælde vil der kun være brug for klæbemiddel 15 på den af fixturens sider, der vender mod øret, ligesom denne udførelsesform for fixturen ifølge opfindelsen også kan anvendes ved at blive påklæbet ørets forside (ikke vist).

Fig. 11 og 12 viser en anden udførelsesform for en fixtur 22, 20 der er delt op i to mindre dele. Den fleksible folie er imidlertid nu erstattet af et stykke gaze 23 med et klæbemiddel 24 på hver side og en film 25 til på hver side at beskytte klæbemidlet.

25 Gazen 23 tillader huden at ånde gennem fixturen. Denne fordel fremmes af, at gazens sider i dette tilfælde kun delvist er dækket med klæbemiddel.

Fig. 13 og 14 viser en særlig fordelagtig udførelsesform for 30 en fixtur 26 ifølge opfindelsen. I dette tilfælde består fixturen af en forholdsvis tynd fixeringsplade 26 med en form, der svarer til eller er noget mindre end folden 6's indre foldepart 7 (fig. 4), og en foldekant 27, der i den viste fixeringsposition følger foldens ønskede foldelinie 5 - 5.

Den tynde fixeringsplade 26 er på begge sider partielt påført et klæbemiddel 28, som hver er dækket af en beskyttende film 29.

- 5 Når denne fixtur skal anvendes, trækkes den beskyttende film 29 først af fixeringspladens ene side, hvorefter pladen ved hjælp af klæbemidlet på denne side klæbes fast på stritørets bagside med foldekanten 27 anbragt langs foldelinien 5 5.
- 10 Dernæst trækkes filmen 29 af den fastklæbede fixeringsplades yderside, som indikeret i fig. 13, hvorefter ørets ydre foldepart 8 foldes omkring pladens foldekant 27 og klæbes fast på pladen.
- 15 Tilstedeværelsen af fixeringspladen 26's foldekant 27 sikrer, at stritøret 1 let og ubesværet lader sig folde nøjagtigt på samme måde hver gang, idet foldelinien herunder ganske enkelt tvinges til at følge foldekantens kontur.
- 20 Den viste partielle applicering af klæbemidlet 28 på fixeringspladen 26 sikrer desuden, at huden kan ånde via de områder, som er friholdt for klæbemiddel.
- I fig. 15 er fixeringspladen 26 igen vist i påklæbet tilstand 25 på bagsiden af stritøret 1. Men i dette tilfælde strækker den yderste beskyttelsesfilm 30 sig ud over såvel pladens som det ufoldede øres begrænsning.
- Filmen er udført af et transparent materiale og er påtrykt et 30 koordinatsystem 31 til at orientere fixeringspladen 26 i forhold til øret, idet operatøren herunder anbringer koordinatsystemet således, at bestemte koordinater kommer til at ligge ud for bestemte punkter langs ørets kontur. Linien 1 1 svarer til ørets tilstræbte foldelinie 5 5.

Fig. 16 viser en gaffelformet lære 32 til hver gang sikkert at kunne ambringe pladen 26 i samme korrekte position på stritøret 1.

- 5 På den mod fixeringspladen 26 vendende side har læren 32 tre tværtappe 33 til at indgribe med modsvarende huller 34 i en udragende flig 35 på den den yderste beskyttelsesfilm 36. I fig. 16 er pladen 26 på denne måde løsbart blevet sat fast på læren 32.
- På den modsat pladen vendende side af læren er denne udstyret med tre stop 37 med slidser 38 og skruer 39 til at indstille stoppet i ønsket position i forhold til læren 32.
- 15 Læren har desuden et håndgreb 40, som operatøren (ikke vist) bekvemt kan holde i, når læren skal bruges.
- I fig. 17 har operatøren anbragt læren med den fastsiddende plade 26 på bagsiden af det ufoldede stritøre 1, således at 20 stoppet netop berører ørets helix 41. Den inderste beskyttelsesfilm er forinden trukket af fixeringspladen 26, der nu befinder sig i korrekt position på øret og derfor med et let tryk umiddelbart kan klæbes fast på øret ved hjælp af klæbemidlet 28 på fixeringspladen 26.

Dernæst fjernes læren, hvorved den yderste beskyttelsesfilm 36, der med den udragende flig 34 fortsat sidder fast på læren, trækkes af fixeringspladen, så det yderste klæbelag 28 på denne blottes, hvorefter øret foldes omkring pladens foldekant 30 27 og fixeres i foldet position, som tidligere beskrevet under henvisning til fig. 13 og 14. Slutteligt fjernes filmen 36 fra læren 32. Operationen er slut.

Læren sikrer effektivt, at en ny fixeringsplade 26 altid klæ-35 bes fast på nøjagtigt samme sted af øret som de foregående fixeringsplader, således at der dannes en velformet anthelix på netop det ønskede sted af øret.

Placeres en fixeringsplade på et andet sted af øret end tidli-5 gere, vil der optræde en begyndende deformation på det nye sted og ved næste udskiftning af fixeringsplade måske igen på et andet nyt sted, og så fremdeles.

En sådan mere eller mindre tilfældig og vilkårlig placering af 10 fixeringspladen på øret vil bevirke, at det vil tage unødig lang tid at danne en anthelix, og at den anthelix, som slutteligt dannes, bliver uformelig og uskøn.

Det i fig. 15 viste koordinatsystem og den i fig. 16 og 17 15 viste lære udgør derfor vigtige bestanddele af indretningen ifølge opfindelsen til at korrigere et menneskes ydre øre.

Det siger imidlertid sig selv, at udformningen af såvel læren som koordinatsystemet kun skal forstås som værende eksempel-20 vis, og at begge kan udformes på en hvilken som helst anden hensigtsmæssig måde inden for opfindelsens ramme.

Således kan lærens stop være indrettet til under fixeringsoperationen at støtte mod hovedet og ørets rod, svarende til top25 punktet af den cephaloauriculære vinkel, i stedet for mod ørets helix.

Koordinatsystemet kan desuden på enkel måde blot være markeret med nummererede punkter. Eventuelt kan disse punkter være ud30 formet som huller til anbringelse af stifter (ikke vist), hvorved den udragende yderste beskyttelsesfilm 30 på fixeringspladen 26 også lader sig anvende som lære med stifterne i rollen som stop.

35 De omtalte udførelsesformer for fixturer skal ligeledes forstås som værende eksempelvise. I nogle tilfælde kan de således være indrettet til at virke på ørets forside eller til at virke mellem øret og hovedet.

5 Opfindelsen er desuden ovenfor beskrevet og på tegningen vist ud fra den eksempelvise antagelse, at den blev brugt til at danne en anthelix på et stritøre.

Fixturen kan imidlertid med lige så stor fordel anvendes til 10 at korrigere andre deformiteter på et menneskes ydre øre, og fixturen kan naturligvis anvendes til såvel børn som til voksne.

Ved operative indgreb til korrigering af et deformt øre, her15 under stritøre, opstår der bag øret en incision, som efterfølgende sutureres. Dernæst fastholdes øret i den tilsigtede position i forhold til hovedet i 10 dage ved hjælp af en hovedforbinding for at kunne heles i denne position.

- 20 Denne hovedforbinding kan ofte være fysisk og kosmetisk generende for patienten. I stedet kan det opererede øre bekvemt og uden gener af nogen art fixeres i positionen ved hjælp af fixturen ifølge opfindelsen.
- 25 I dette tilfælde vil fixturen samtidigt kunne tjene som et plaster, der dækker incision. Plasteret kan da være indrettet således, at suturen kan undværes.

30

# Patentkrav

1. Indretning til non-invasivt at korrigere et menneskes ydre 5 øre, kendetegnet ved, at indretningen omfatter en fixtur (4) med et klæbemiddel (12) til at klæbe fixturen sammen med to foldeparter (7;8) på et øre (1), som er foldet omkring en foldelinie (5 - 5) langs en zone, der skal korrigeres med en blivende deformation.

10

2. Indretning ifølge krav 1, kendetegnet ved, at fixturen (4) danner en fold (6) med to foldeparter (9;10), der i fixturens (4) fikseringsposition er klæbet sammen med et klæbemiddel (12).

15

- 3. Indretning ifølge krav 2, kendetegnet ved, at fixturen (17) har en stiver (21) af et materiale, f.eks. metal, som lader sig blivende deformere.
- 20 4. Indretning ifølge krav 1, kendetegnet ved, at fixturen (14) består af to særskilte parter (15;16), der i fixturens (14) fikseringsposition er klæbet sammen med et klæbemiddel (12).
- 5. Indretning ifølge krav 1, kendetegnet ved, at fixturen har 25 form af en fixeringsplade (26) med en foldekant (27) til ved foldning af øret (1) at definere dettes foldelinie (5 5), og at begge sider af fixeringspladen (26) er påført et klæbemiddel (29) til at klæbe pladen sammen med det foldede øres (1) to foldeparter (7;8).

30

6. Indretning ifølge ethvert af kravene 1 - 4, kendetegnet ved, at fixturen består af en dobbeltklæbende tape.

- 7. Indretning ifølge ethvert af kravene 1 4, kendetegnet ved, at fixturen (22) består af et tekstil (23), f.eks. gaze med klæbemiddel (24) på hver side.
- 5 8. Indretning ifølge ethvert af kravene 1 7, kendetegnet ved, at fixturen (26) omfatter mindst én løsbar film (29) til præliminært at dække klæbemidlet (28).
- 9. Indretning ifølge krav 8, kendetegnet ved, at filmen (29) 10 strækker sig ud over fixturens (26) begrænsning og er forsynet med koordinater (31) til at positionere fixturen (26) i forhold til det ufoldede øre (1).
- 10. Indretning ifølge ethvert af kravene 1 8, kendetegnet 15 ved, at der til indretningen hører en lære (32) til at positionere fixturen (26) i forhold til det ufoldede øre (1).

25

30

Indretning til non-invasivt at korrigere formen på et menneskes ydre øre

#### SAMMENDRAG

En indretning tjener til non-invasivt at korrigere et menneskes ydre øre (1). Indretningen omfatter en flad fixtur (4)
med et klæbemiddel (12) til at klæbe fixturen sammen med to
foldeparter (7;8) på et øre (1), som er foldet omkring en fol10 delinie (5 - 5) langs en zone, der skal korrigeres med en blivende deformation. Fixturen lader let og bekvemt sætte på
øret. I påsat tilstand er den stort set ikke synlig, og patienten føler ikke fixturen som noget ubehagelig og irriterende at bære. Fixturen kan med fordel anvendes til at korrigere
15 et lille barns stritøre, der særligt let lader sig bibringe en
blivende form inden for de første uger efter fødslen, hvor
koncentrationen af østradiol er højest.

Fig. 1 og 2

20

5

25

30

35,

1/9

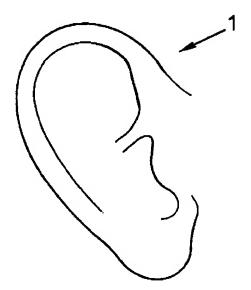


Fig.1

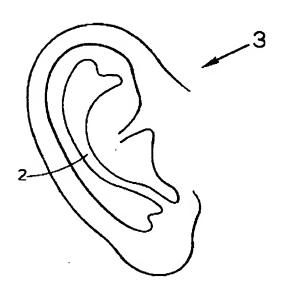
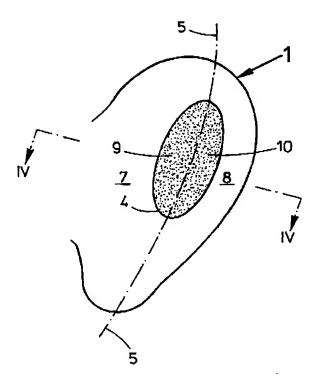


Fig.2

2/9



<u>Fig.3</u>

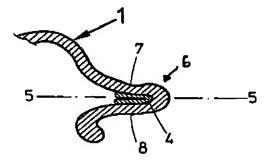
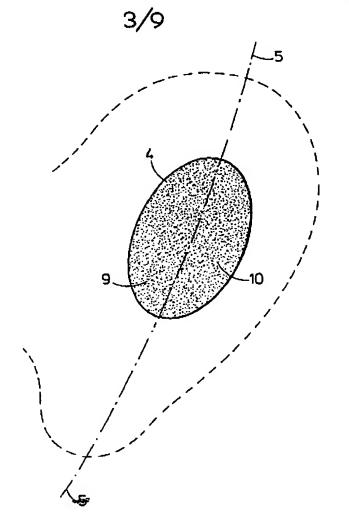
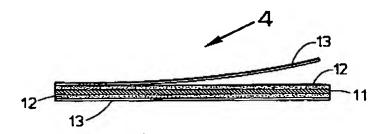


Fig.4

**2** 7 JULI 1999



<u>Fig.5</u>

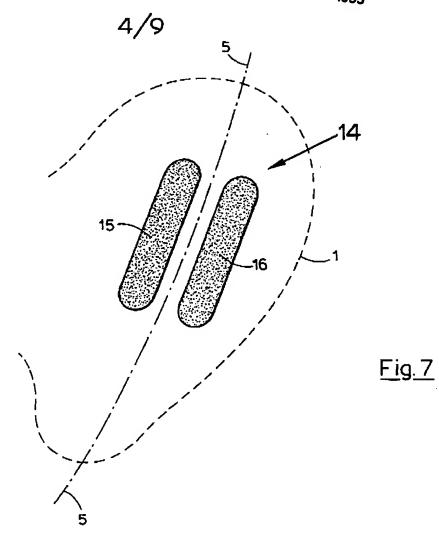


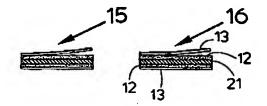
<u>Fig.6</u>

HOLME PATENT A/S

NR. 950

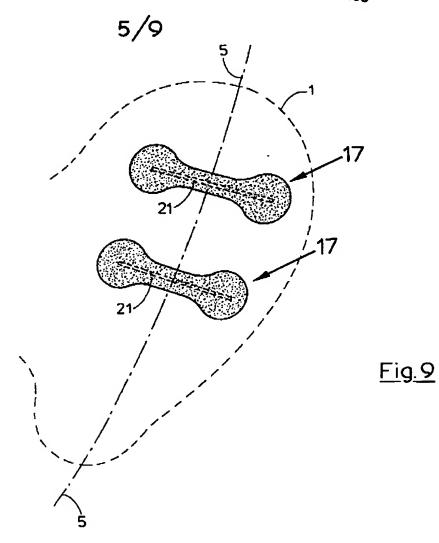
27 JULI 1999





<u>Fig.8</u>

27 JULI 1999



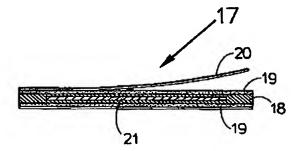
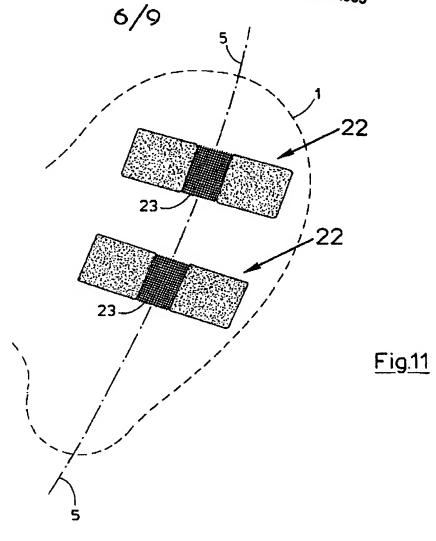


Fig.10

27 JULI 1999



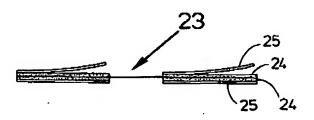


Fig.12

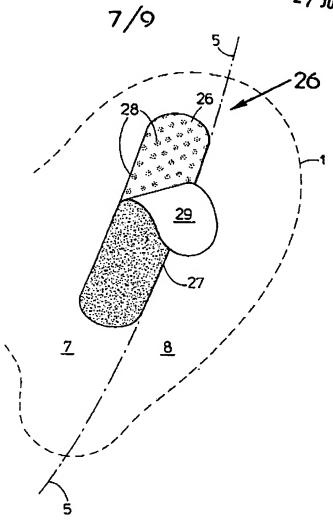


Fig.13

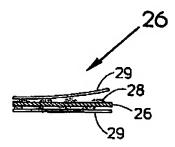


Fig.14

8/9

Modtaget PD 27 JULI 1999

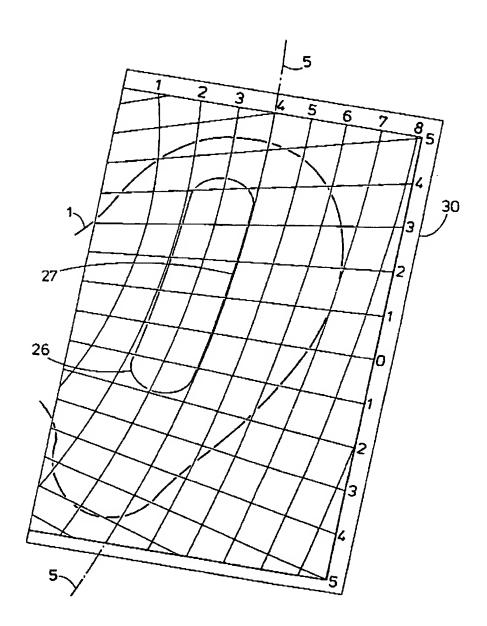
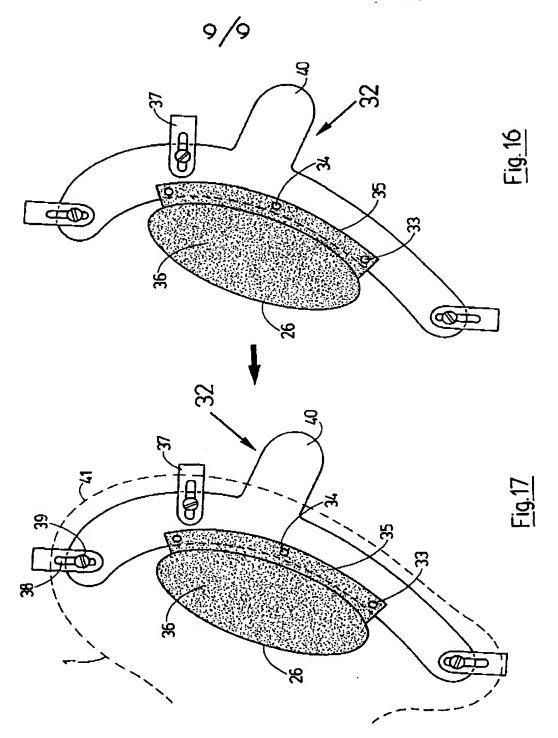


Fig.15

**P30** 

2 7 JULI 1999



# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ OTHER:

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.